

Indlægsseddel: Information til brugeren

Doxazosin Orifarm, 4mg depottabletter

doxazosin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Doxazosin Orifarm
3. Sådan skal du tage Doxazosin Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Doxazosin Orifarm er et blodtryksnedsættende lægemiddel, der virker ved at udvide blodkarrene, således at modstanden nedsættes og blodtrykket falder. Desuden virker Doxazosin Orifarm afslappende på muskulaturen i blærehalskirtlen.

Doxazosin Orifarm anvendes til:

- symptomatisk behandling af vandladningsbesvær ved forstørret prostata.
- forhøjet blodtryk.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Doxazosin Orifarm

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Doxazosin Orifarm

- hvis du er allergisk over for doxazosin, quinazoliner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Doxazosin Orifarm (angivet i punkt 6)
- hvis du har godartet forstørrelse af blærehalskirtlen samtidig med blokering af de øvre urinveje, kronisk urinvejsinfektion eller blæresten

- hvis du har manglende evne til at holde på vandet, ophørt urinproduktion eller fremadskridende utilstrækkelig nyrefunktion
- hvis du har eller har haft forsnævring- eller tillukning af spiserøret, maven eller tarmen
- hvis du har for lavt blodtryk
- hvis du tidligere har haft lavt blodtryk, som fik dig til at føle dig svag eller svimmel, når du rejste dig fra siddende eller liggende stilling (ortostatisk hypotension).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sygeplejersken, før du tager Doxazosin Orifarm:

- hvis du har en leversygdom
- hvis du har en hjertesygdom
- hvis du samtidig tager lægemidler mod impotens, f.eks. sildenafil, tadalafil eller vardenafil
- hvis du har svære forsnævninger i en del af fordøjelsessystemet

Hvis du skal opereres for grå stær (uklarhed i øjets linse), så skal du inden operationen fortælle øjenspecialisten, at du tager eller tidligere har taget Doxazosin Orifarm. Det skyldes, at Doxazosin Orifarm kan medføre komplikationer under operationen, som kan håndteres, hvis øjenspecialisten er forberedt.

I starten af behandlingen med Doxazosin Orifarm kan du opleve svimmelhed, da Doxazosin Orifarm kan virke blodtryksnedsættende.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Doxazosin Orifarm.

I sjældne tilfælde kan der forekomme vedvarende smertefuld rejsning af penis. Kontakt straks lægen, hvis det sker.

Inden start af behandling med Doxazosin Orifarm kan lægen foretage undersøgelser, for at udelukke sygdomme som eksempelvis prostatakræft, som kan have de samme symptomer, som en godartet forstørrelse af prostata.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. depottablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Brug af andre lægemidler sammen med Doxazosin Orifarm

Fortæl altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også for medicin, som ikke er på recept, lægemidler købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Nogle patienter, som tager alfablokkere mod for højt blodtryk eller forstørret prostata, kan opleve svimmelhed eller omtågethed, når de rejser sig hurtigt op fra siddende eller liggende stilling, hvilket kan skyldes lavt blodtryk. Nogle har oplevet disse symptomer, når de tager medicin mod impotens sammen med alfablokkere. For at nedsætte risikoen for at disse symptomer opstår, bør du være i stabil og regelmæssig daglig behandling med alfablokkere, inden du begynder at tage medicin mod

impotens. Der bør gå 6 timer mellem du tager Doxazosin Orifarm og medicin mod erektile dysfunktion.

Fortæl det til lægen, hvis du samtidig tager følgende lægemidler, da det kan ændre virkningen af Doxazosin Orifarm:

- Lægemidler kaldet PDE-5 hæmmere, som bruges til behandling af impotens (f.eks. sildenafil, tadalafil, vardenafil). Se afsnit "Advarsler og forsigtighedsregler".
- Andre lægemidler mod højt blodtryk.
- Medicin til behandling af bakterie- eller svampeinfektioner (f.eks. clarithromycin, itraconazol, ketoconazol, telithromycin, voriconazol).
- Medicin til behandling af hiv (f.eks. indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir).
- Medicin mod depression (nefazodon).

Brug af Doxazosin Orifarm sammen med mad og drikke

Du kan tage Doxazosin Orifarm sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid eller ønsker at blive det, må du ikke tage Doxazosin Orifarm, før du har talt med din læge om det. Erfaringer med doxazosin er endnu begrænsede under graviditet.

Amning

Små mængder af doxazosin, det aktive stof i Doxazosin Orifarm, kan passere over i modermælken. Tag ikke Doxazosin Orifarm, mens du ammer dit barn, medmindre lægen råder dig til at gøre det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Doxazosin Orifarm kan især i begyndelsen af behandlingen give bivirkninger, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Doxazosin Orifarm

Tag altid Doxazosin Orifarm nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand.

Doxazosin Orifarm depottabletter skal synkes hele, og må derfor ikke tygges, deles eller knuses. Den ydre skal af depottabletten er uopløselig. Det betyder, at det aktive indholdsstof langsomt udløses fra tabletten, men selve tabletten opløses ikke. Du skal derfor ikke blive urolig, hvis du af og til ser noget i afføringen, der ligner en tablet.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Den sædvanlige dosis er 4 mg én gang dagligt. Om nødvendigt kan dosis øges til 8 mg én gang dagligt.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis.

Brug til børn og unge

Du bør ikke bruge Doxazosin Orifarm til børn og unge under 18 år.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har du taget for meget Doxazosin Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Doxazosin Orifarm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

I tilfælde af overdosering, som har medført for lavt blodtryk, skal personen anbringes i liggende stilling med hovedet nedad.

Hvis du har glemt at tage Doxazosin Orifarm

Glemmer du at tage en dosis, fortsættes med almindelig dosering. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte depottablet.

Hvis du holder op med at tage Doxazosin Orifarm

Du skal fortsætte med at tage tabletterne, indtil din læge beder dig stoppe.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Smerter i brystet evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen (angina pectoris).

- Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Blokering i mave-tarm-kanalen (gastrointestinal obstruktion).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).
- Vejrtrækningsbesvær. Galdeophobning i galdeblæren (gulsot).
- Leverbetændelse, gulsot.
- Vedvarende smertefuld rejsning af penis.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Infektioner i luftveje eller urinveje.
- Svimmelhed, hovedpine, søvnliggende bevidsthedssvækkelse.
- Hjertebanken.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Lavt blodtryk, blodtryksfald når du rejser dig efter at have siddet eller ligget ned (ortostatisk hypotension).
- Bronkitis, hoste, åndenød, snue.
- Mavesmerter, sure opstød/halsbrand, mundtørhed, kvalme.
- Kløe.
- Rygsmerter, muskelsmerter.
- Blærebetændelse, ufrivillig vandladning.
- Kraftesløshed og svaghed, bryst smerter, influenzalignende symptomer.
- Hævede fødder, ankler og hænder.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Allergisk reaktion, f.eks. med udslæt hævelser i hud eller slimhinder.
- Appetitmangel, gigt, øget appetit.
- Angst, depression, søvnløshed.
- Nedsat følsomhed ved berøring, besvimelse, rysten.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Næseblod.
- Forstoppelse, diarré, luft i maven, opkastning, infektion i mave-tarm-kanalen.
- Ændrede resultater af leverfunktionstests.
- Udslæt.
- Smerter i leddene.
- Smerter og svien ved vandladning, blod i urinen, ændret vandladningsfrekvens. Kontakt lægen.
- Impotens.
- Smerter, ansigtshævelser.
- Vægtøgning.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du strakt kontakte læge.
- Rastløs uro, nervøsitet.
- Svimmelhed ved skift fra liggende til siddende eller siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Sløret syn.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas og besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Varm rødmen.
- Hårtab, nældefeber, mindre blødning i hud og slimhinder.
- Muskelkramper, muskelsvaghed.
- Vandladningsproblemer f.eks. øget urinudskillelse, natlig vandladning og øget urinproduktion.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Træthed, utilpashed.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Intraoperativ Floppy Iris Syndrom (et fænomen der kan forekomme ved operation for grå stær). Spørg lægen. Problemer med sædafgang, der fører til sædceller i urinblæren.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Doxazosin Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: Doxazosinmesylat svarende til doxazosin 4 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne:* Polyethylenoxid, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, butylhydroxytoluen (E 321), α -tocopherol, vandfrit kolloid silica og natriumstearyl fumarat.
 - Tablet overtræk:* Methacrylsyre copolymer (Eudragit L30 D-55), silica, kolloid, macrogol 1300-1600 og titandioxid (E 171).

Udseende og pakningstørrelser

Udseende:

Doxazosin Orifarm er en hvid, rund, hvælvet depottablet, mærket med "DL".

Pakningsstørrelser:

28, 30, 50, 56, 98 og 100 depottabletter (blisterpakning).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S,
Energivej 15,
5260 Odense S
info@Orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2023